

# TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ KAYDINA İLİŞKİN KILAVUZ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuz, tıbbi cihaz yönetmelikleri hükümleri doğrultusunda kayıt süreçlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

#### Kapsam

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde yer alan hususlar göz önünde bulundurularak tıbbi cihazlara ilişkin belge ve ürün kayıt işlemlerinin ve bu alanda faaliyet gösteren firma kayıt işlemlerinin Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) gerçekleştirilmesinde uyulması gereken usul ve esasları içerir.

#### Dayanak

**MADDE 3 –** (1) Bu Kılavuz, 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 14, 90/385/EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 13 ve 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği Madde 13'e dayanarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4 –** (1) Bu kılavuzda geçen;  
Kurum : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,  
SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu'nu,  
Sistem: Ürün Takip Sistemini,  
MERSİS: Merkezi Sicil Kayıt Sistemini,  
VEDOP: Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesini,  
ESY: Elektronik Süreç Yönetimini,  
ÇKYS: Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemini,  
SUT: Sağlık Uygulama Tebliğini,  
GTİP: Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonunu,  
GMDN: Global Medical Devices Nomenclature - Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırmasını,  
EBS: Elektronik Başvuru Sistemini,  
Serbest Satış Sertifikası: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlere yönelik ihracat gerçekleştirebilmek için yerli imalatçı firmaların talebi üzerine Kurum tarafından düzenlenen ürün bilgilerinin yer aldığı belgeyi,  
ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Firma, Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri

#### Firma Kayıt İşlemleri

##### Firma Kaydı

**Madde 5 – (1)** Tıbbi cihaz satışı ve/veya uygulaması yapan firmaların (tıbbi cihaz satış merkezi, imalatçı/ithalatçı, optisyenlik müessesesi, işitme merkezi, ısmarlama protez-ortez merkezi, eczane, ecza depoları vb.) ÜTS'ye kayıtları, ilgili mevzuatça yetkilendirilmeleri halinde gerçekleştirilir.

(2) Firma kayıtları MERSİS veya VEDOP kaynaklı olarak gerçekleştirilmektedir. Bir firmanın hem MERSİS hem VEDOP numarası varsa MERSİS numarası üzerinden işlem yapılması gerekmektedir. Eczanelerin firma kayıt işlemleri ise ESY kaynaklı olarak gerçekleştirilmektedir.

(3) Firma türü, “MERSİS kaydı olan firma” veya “MERSİS kaydı olmayan şahıs firması” seçilmesi halinde başvuruda herhangi bir fiziki evrak gerekmemektedir. Firma türü “Adi ortaklık firması” ise firma başvurularında; firma kayıt işleminin tamamlanabilmesi için; Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) (<http://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden de firma kayıt başvurusu yapılması gerekmektedir. Ayrıca;

- adi ortaklık sözleşmesinin aslı veya noter onaylı örneğinin
- adi ortaklık sözleşmesinde adı geçen kişilerin imza sirkülerinin veya imza beyannamelerinin asılları veya noter onaylı örneklerinin

EBS üzerinden standart dilekçe ekinde Kuruma (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığına) gönderilmesi gerekmektedir.

(4) Firma kayıt başvuruları imza yetkilileri tarafından e-imza ile gerçekleştirilir. Başvuruda ÇKYS numarası girilmesi zorunludur. Sadece Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 kapsamında yer alan ürünlere yönelik faaliyet gösteren firmalar için bu hüküm aranmaz.

(5) Firma devir / birleşme işlemlerinde firmanın ÜTS faaliyetlerinin devam etmesi için sistemde tanımlı imza yetkililerinin ve kullanıcılarının güncellenmesi gerekmektedir.

(6) Firmanın sorumlu müdürünün, unvan ve adresinin değiştiği durumlarda, ilgili bilgilerin ÇKYS'de güncellenmesi halinde ÜTS'de gerekli güncelleme olacaktır.

#### Belge Kayıt İşlemleri

##### EC Sertifikası

**Madde 6 – (1)** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak düzenlenen EC sertifikasında;

- İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi,
- Sertifika numarası,
- Onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası,

- Onaylanmış kuruluşun adres bilgisi,
- AB Yetkili Temsilcisi adı veya ticari adı ve adresi (varsa),
- Ait olduğu yönetmelik bilgisi,
- Yürütülen ek bilgisi,
- Belge başlangıç ve bitiş tarihi,
- Onaylanmış Kuruluşun geçerli ulusal kanunlara göre yasal olarak bağlayıcılığı olan imzası,
- Ürün bilgisi / kapsamı

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır. ÜTS’ye girilen bilgiler ile sertifikada yer alan bilgilerin birebir aynı olması gerekmektedir.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IV AT Doğrulaması, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek IV AT Doğrulaması ile Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği Ek VI AT Tıp Doğrulaması hariç diğer EC sertifikalarında geçerlilik süresi olması gerekmektedir. Bu geçerlilik süresi 5 yıldan fazla olamaz.

(3) Belge başlangıç tarihi olarak, belge revizyona uğramışsa, revizyon tarihi girilmelidir. Belge revizyona uğramamışsa ve belge başlangıç tarihi sertifikada açıkça belirtilmemiş ise sertifikada yer alan en güncel tarih, belge başlangıç tarihi olarak girilmelidir.

(4) EC Sertifikası başvurularında,

- EC sertifikasında revizyon numarasının belirtildiği durumlarda revizyon numarası ile kayıt edilmelidir.(Örneğin XXXXX.Rev1.)
- Orijinal doküman yerli imalatçıya ait ve yabancı dilde hazırlanmış ise,
  - “Orijinal Doküman” bölümüne orijinal sertifikanın aslı veya sertifikanın düzenlendiği ülkenin Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da apostil onaylısı, (ya da söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; ilgili sorgulama araçlarından temin edilen e-Apostil onaylı belgenin nüshası)
  - “Türkçe Doküman” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi
- Orijinal doküman yerli imalatçıya ait ve Türkçe ise, “Orijinal Doküman Türkçe mi?” seçeneği “Evet” seçilerek, “Orijinal Doküman” bölümüne belgenin aslı veya noter onaylı nüshası
- Orijinal doküman yabancı imalatçıya ait ise,
  - “Orijinal Doküman” bölümüne orijinal sertifikanın imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da apostil onaylısı, (ya da söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi

ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; ilgili sorgulama araçlarından temin edilen e-Apostil onaylı belgenin nüshası)

o “Türkçe Doküman” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi ekleri ile birlikte eksiksiz bir şekilde ÜTS’ye yüklenmelidir.

(5) Sisteme yüklenen sertifikanın fiziki hali olarak;

- “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin aslının
- varsa “Türkçe Doküman” bölümüne yüklenen belgenin aslının

Kurum evrak birimine Ek 1 de yer alan dilekçe ile iletilmesi ve ÜTS de oluşan işlem takip numarasının bu dilekçede yer alması gerekmektedir.

(6) Prosedür gereği, bir belge başvurusunda en fazla 5 adet belge kayıt bildirimine izin verilmektedir. Bu bağlamda, tek apostil ile bu sayıdan fazla belgenin bildirim yapılması isteniyorsa, apostilli belgeler fiziki olarak ayrılamayacağından dolayı, bir bütün olarak apostil onaylı belgelerin asılları oluşturulan başvuru dilekçelerinden birisine eklenmeli ve diğer başvurulara ait olan işlem takip numaraları da bu dilekçede yazılı olarak belirtilmelidir. Böylelikle, tek apostilli belgelere ait başvurular birbiriyle ilişkilendirilecektir.

(7) Kuruma iletilen evraklar, belge başvurusu incelenmesinin ardından Kurum tarafından firmaya resmi yazı ile iade edilir.

### **Uygunluk Beyanı**

**Madde 7 – (1)** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak tıbbi cihazların risk sınıflarına göre uygunluk beyanı düzenlenir. Ek-2 de uygunluk değerlendirme prosedürleri yer almaktadır.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak düzenlenen Uygunluk Beyanında;

- İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi,
- AB yetkili temsilcisi adı veya ticarî adı ve adresi (varsa),
- Tıbbi cihaz(lar)ın bilgisi (model/referans no/ürün adı/ varsa detaylı açıklama),
- Ait olduğu yönetmelik bilgisi,
- Tıbbi cihaz(lar)ın sınıfı ve/veya yürütülen ek bilgisi
- Belge başlangıç tarihi,
- Belge bitiş tarihi,
  - o Belge sınırsız süreli ise ÜTS ekranlarında “Sınırsız Süreli” olarak seçim yapılmalıdır.
  - o Belge bitiş tarihi var ise ÜTS’de ilgili alana girilmelidir.
- Yetkili kişi imza/kaşe bilgisi (e-imza hali de geçerlidir)

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır. Sisteme girilen bilgiler ile belgede yer alan bilgilerin birebir aynı olması gerekmektedir.

(3) Uygunluk beyanında yer alan tıbbi cihazların kapsamı ürünü tanımlayabilir nitelikte olmalıdır. Genel ifadeler ürünün tanımlanmasında yeterli değildir. (örn. Cerrahi el aletleri yerine forseps, ekartör, dilatör vb. şeklinde detaylandırılmalıdır.) İthal edilen ürünler için düzenlenen belgelerde bu hususa aykırı düzenlenmiş belgelerin olması halinde bu belgelerin başvurularında belgede yer alan genel ifade şeklinde tanımlanmış ürünlerin detayını içerecek

şekilde branş türlerinin veya ürün açıklamalarının listelendiği doküman ayrıca “Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman” alanına yüklenmelidir.

(4) Uygunluk beyanında yer alan ürünlerin herhangi biri için gerek görülmesi halinde ilgili ürünler için bu ürünlere ait teknik doküman:

- Tıbbi cihazın etkisi ve etki mekanizması,
- Kullanım amacı, kullanım yeri, kullanım süresi ve hedef popülasyonu,
- Tıbbi cihazın sınıflandırması ve gerekçesi,
- Ürün içeriği ve ürünün formuna göre %bileşen bilgisi,
- Etiket bilgisi ve kullanım kılavuzu

bilgilerini içerecek şekilde yüklenmelidir.

(5) Uygunluk beyanı başvuru sırasında,

- Orijinal doküman yabancı imalatçıya ait ise,
  - “Orijinal Doküman” bölümüne orijinal sertifikanın imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da apostil onaylısı, (ya da söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; ilgili sorgulama araçlarından temin edilen e-Apostil onaylı belgenin nüshası)
  - “Türkçe Doküman” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi
- Orijinal doküman yerli imalatçıya ait ise,
  - Orijinal belge dili Türkçe olması şartıyla, “Orijinal Doküman Türkçe mi?” seçeneği “Evet” seçilerek, “Orijinal Doküman” bölümüne belgenin aslı veya noter onaylı nüshası

eksiksiz bir şekilde ekleri ile birlikte ÜTS’ye yüklenmelidir.

(6) Sisteme yüklenen belgenin fiziki hali olarak;

- “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin aslının
- varsa “Türkçe Doküman” bölümüne yüklenen belgenin aslının

Kurum evrak birimine Ek 1 de yer alan dilekçe ile iletilmesi ve ÜTS de oluşan işlem takip numarasının bu dilekçede yer alması gerekmektedir.

(7) Prosedür gereği, bir belge başvurusunda en fazla 5 adet belge kayıt bildirimine izin verilmektedir. Bu bağlamda, tek apostil ile bu sayıdan fazla belgenin bildirim yapılması isteniyorsa, apostilli belgeler fiziki olarak ayrılamayacağından dolayı, bir bütün olarak apostil onaylı belgelerin asılları oluşturulan başvuru dilekçelerinden birisine eklenmeli ve diğer başvurulara ait olan işlem takip numaraları da bu dilekçede yazılı olarak belirtilmelidir. Böylelikle, tek apostilli belgelere ait başvurular birbiriyle ilişkilendirilecektir.

(8) Kuruma iletilen evraklar, belge başvurusu incelenmesinin ardından Kurum tarafından firmaya resmi yazı ile iade edilir.

## Kullanım Kılavuzu

**Madde 8 – (1)** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak tıbbi cihazlar için imalatçısı tarafından kullanım kılavuzları düzenlenir.

(2) ÜTS'ye,

(a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında belgelendirilmiş,

- Sınıf III ve IIb cihazlar için imalatçısı tarafından düzenlenmiş kullanım kılavuzu,
- Sınıf IIa ürünler için, imalatçısı tarafından kullanım kılavuzu düzenlenmiş ise kullanım kılavuzu, düzenlenmemiş ise imalatçı veya ithalatçı firmanın sorumlu müdürü tarafından imzalanmış olan ve Ek-3 de örneği yer alan kullanım amacı formu/beyanı,

(b) Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında belgelendirilmiş Ek II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları için imalatçısı tarafından düzenlenmiş kullanım kılavuzu,

(c) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında belgelendirilmiş ürünler için imalatçısı tarafından düzenlenmiş kullanım kılavuzu yüklenmesi gerekmektedir. Diğer ürün grupları için (IVD diğer ve sınıf I ürün grupları) kullanım kılavuzu yüklenmesi isteğe bağlıdır.

(d) Başka bir tıbbi cihazın aksesuarı niteliğinde olan sınıf II a cihazlar için, Ürün kaydı esnasında “Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?” sorusunun cevabı “Evet” seçilmesi halinde kullanım kılavuzu yükleme zorunluluğu bulunmamaktadır.

(e) Başka bir tıbbi cihazın aksesuarı niteliğinde olan sınıf II b, sınıf III ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında belgelendirilmiş Ek II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları için; ana cihazın imalatçısının aksesuar imalatçısından farklı olduğu durumlarda,

- Aksesuarın imalatçısı tarafından oluşturulmuş bir kullanım kılavuzu varsa aksesuarın kendi kullanım kılavuzu,
- Aksesuarın imalatçısı tarafından oluşturulmuş bir kullanım kılavuzu yoksa ana cihazın imalatçısı tarafından oluşturulan kullanım kılavuzu onaylanmış kuruluş ve adres farklılığı vb. gibi kriterler gözetilmeksizin

yüklenmelidir.

(3) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri “Ek-I Temel Gereker” hükümlerine uygun olarak düzenlenen Kullanım Kılavuzunda;

- İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi,
- Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ürün kapsamı bilgisi,
- İmalatçı tarafından öngörülen kullanım amacı,
- Basım tarihi veya en son güncelleme bilgisi (güncelleme tarihi, revizyon numarası vs.),
- Ürüne ait dört haneli onaylanmış kuruluş numarası ile birlikte CE işareti (sınıf I diğer ve IVD diğer ürünler için sadece CE işareti yeterlidir.)

yer almalıdır.

(4) Kullanım kılavuzu ÜTS'ye yüklenirken,

- Orijinal doküman yabancı dilde ise,
  - “Orijinal Doküman” bölümüne ilgili tıbbi cihazın teknik dosyasında yer alan en güncel kullanım kılavuzunun aslı
  - “Türkçe Doküman” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin Türkçe tercümesi (firma tarafından yapılan tercüme yeterlidir)
- Orijinal doküman Türkçe ise
  - “Orijinal Doküman Türkçe mi?” seçeneği “Evet” seçilerek, “Orijinal Doküman” bölümüne ilgili tıbbi cihazın teknik dosyasında yer alan en güncel kullanım kılavuzunun aslı

eksiksiz bir şekilde yüklenmelidir. Yüklenen kullanım kılavuzu, mümkünse üzerinde bilgi aratılabilir bir formatta olmalıdır. Kullanım kılavuzu üzerinde bilgi aratılabilir formatta değilse bu Maddenin üçüncü bölümünde ifade edilen bilgiler ilgili her iki dokümanda işaretlenmiş olmalıdır.

(5) Kullanım kılavuzunun orijinali birden çok dili içeriyorsa ve içerisinde Türkçe kısmı varsa belge yüklenirken “Orijinal Doküman Türkçe mi” sorusu “Evet” seçilmelidir.

(6) Kullanım kılavuzu güncellendiyse, söz konusu belgenin güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgisinden en azından birisinin ÜTS’ye girilmesi zorunludur.

(7) Kullanım kılavuzuna ait başvurunun değerlendirilmesi için, “Orijinal Doküman” ve “Türkçe Doküman” bölümlerine yüklenen belgelerin fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(8) ÜTS’de ürün kayıt başvuru değerlendirme işlemlerinde kullanım kılavuzunda yer alması istenen bilgiler aşağıdadır:

- Ürün steril ise steril olduğunu gösterir "STERİL" ibaresi,
- Ürün tek kullanımlık ise tek kullanımlık olduğunu gösterir "Tek Kullanımlık" olduğu ibaresi,
- Steril edilen bir ürün ise sterilizasyon metodu,
- Özel depolama ve kullanım şartları,
- İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve tıbbi cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’ndan alınacak izin belgesine ilişkin bilgiler,
- Tıbbi amaçlı radyasyon yayan tıbbi cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler,
- Sağlık personelinin hastaları kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirmesine yönelik ayrıntılar,
- Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar için öngörülen doğruluk derecesini gösterir bilgiler
- Orijinal kullanım kılavuzunda imalatçının adı veya ticarî adı ve adresi; ithal tıbbi cihazlar için, etiket veya satış ambalajında yer almıyor ise ayrıca var ise AB yetkili temsilcinin adı ve adresi veya Türkçesinde mevcutsa ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi

(9) Tek kullanımlık, steril, sterilizasyon yöntemi vb. gibi bilgiler uluslararası kabul görmüş sembollere uygun olarak kullanım kılavuzunda yer alabilir.

(10) Tıbbi cihaz yönetmeliklerine ek olarak diğer ana yönetmeliklerden(Makine Emniyeti Yönetmeliği, vb.) herhangi birinden de uygunluk değerlendirme işlemine tabi ürünlerin kullanım kılavuzunda ve etiketinde birden fazla CE işareti ve onaylanmış kuruluş bilgisi yer alabilir.

### **Kullanım Amacı Formu/Beyanı**

**Madde 9 -** (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki Sınıf Ila cihazlar için imalatçısı tarafından kullanım kılavuzu düzenlenmemiş ise, Ek-3 de örneği yer alan belge formatına uygun olacak şekilde kullanım amacı formu/beyanı hazırlanmalıdır.

(2) Kullanım amacı formu/beyanı ÜTS'ye yüklenirken,

- “Belge türü” kullanım kılavuzu seçilmeli,
- “Orijinal doküman Türkçe mi?” sorusunun yanıtı “Evet” seçilerek oluşturulan yeni belge eklenmeli,
- “Kullanım amacı formu/beyanı mı?” sorusunun yanıtı “Evet” seçilmeli,

ve eksiksiz bir şekilde sisteme yüklenmelidir.

(3) Kullanım amacı formu/beyanı sadece kayıt amaçlı olup, fiziksel olarak ürün ambalajında yer almayacaktır.

### **Kalite Yönetim Belgesi**

**Madde 10 -** (1) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak düzenlenen; Kalite Yönetim Belgesi'nde (ISO-13485) ;

- İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,
- Belge numarası,
- Belgelendirme yapan uygunluk değerlendirme kuruluşu bilgisi,
- Belge başlangıç ve bitiş tarihi,
- Ürün kapsamı bilgisi,
  - Orijinal Doküman yabancı dilde ise,
    - Orijinal Dildeki Ürün Kapsamı
    - Türkçe Ürün Kapsamı
  - Orijinal Doküman Türkçe ise,
    - Orijinal dokümandaki Ürün Kapsamı

bulunması gereken ve ÜTS'de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır.

(2) Kalite Yönetim Belgesi (ISO-13485) başvurularında,

- Orijinal doküman yerli imalatçıya ait ve yabancı dilde hazırlanmış ise,
  - “Orijinal Doküman” bölümüne orijinal sertifikanın aslı veya sertifikanın düzenlendiği ülkenin Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da apostil onaylısı, (ya da söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; ilgili sorgulama araçlarından temin edilen e-Apostil onaylı belgenin nüshası)



- “Türkçe Doküman” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi
- Orijinal doküman yerli imalatçıya ait ve Türkçe ise, “Orijinal Doküman Türkçe mi?” seçeneği “Evet” seçilerek, “Orijinal Doküman” bölümüne belgenin aslı veya noter onaylı nüshası
- Orijinal doküman yabancı imalatçıya ait ise,
  - “Orijinal Doküman” bölümüne orijinal sertifikanın imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı ya da apostil onaylısı, (ya da söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; ilgili sorgulama araçlarından temin edilen e-Apostil onaylı belgenin nüshası)
  - “Türkçe Doküman” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi ekleri ile birlikte eksiksiz bir şekilde ÜTS’ye yüklenmelidir.

(3) Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “Orijinal Doküman” ve “Türkçe Doküman” bölümlerine yüklenen belgelerin fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

### **Yerli Malı Belgesi**

**Madde 11** - (1) Yerli Malı Belgesi, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu’nun 63 üncü maddesi uyarınca Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nca yayımlanmış olan Yerli Malı Tebliği’nin 5 inci maddesi kapsamında oluşturulan “Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Yerli Malı Belgesinin Düzenlenmesine İlişkin Uygulama Esasları”na uygun olarak düzenlenmektedir.

(2) Yerli malı belgesinde;

- İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi,
- Belge No,
- Yerli katkı oranı,
- Ürün adı,
- Marka adı,
- Belge başlangıç ve bitiş tarihi,
- Sanayi odası mührü ve imzası

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır.

(3) Yerli malı belgesi ile ilgili başvurularda, “Orijinal Doküman” bölümüne sanayi odasından alınan belgenin aslı veya noter onaylı nüshası varsa ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde ÜTS’ye yüklenmelidir.

(4) Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgelerin fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(5) Yerli Malı belgesi kaydı düşse de ürün kaydı düşmemektedir.

### Yetkili Distribütörlük Belgesi

**Madde 12 -** (1) Yetkili Distribütörlük Belgesi, ülkemizde faaliyet gösteren ithalatçı firmalar adına ürünün imalatçısı tarafından düzenlenmiş belgedir.

(2) Yetkili Distribütörlük Belgesi'nde,

- İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi,
- Yetkilendirilen firma adı veya ticari adı ve adresi,
- Ürün kapsamı,
- Yetkilendirme başlangıç ve bitiş tarihi,
- İmalatçı imza ve kaşesi

bulunması gereken ve ÜTS'de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır.

(3) Yetkili Distribütörlük Belgesi'nde ürün kapsamında yer alan ürün bilgileri, ÜTS'de ürün kapsamı alanına yazılır. Belgede ürün kapsamı detaylı açıklanmamışsa veya imalatçının tüm ürünlerini kapsıyor ise ÜTS'de ürün kapsamı alanına "Tüm Ürünler" yazılmalıdır.

(4) Yetkili Distribütörlük Belgesi başvurularında,

- "Orijinal Doküman" bölümüne orijinal belgenin imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da apostil onaylısı, (ya da söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; ilgili sorgulama araçlarından temin edilen e-Apostil onaylı belgenin nüshası)
- "Türkçe Doküman" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi

ekleri ile birlikte eksiksiz bir şekilde ÜTS'ye yüklenmelidir.

(5) Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, "Orijinal Doküman" ve "Türkçe Doküman" bölümlerine yüklenen belgelerin fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

### Katalog

**Madde 13 -** (1) SUT eşleşmesi yapılacak olan ürünlerde, ürünü tanıtıcı görsel, kısa bilgi, referans/katalog/versiyon/model gibi bilgileri içeren Türkçe katalog yüklenmelidir.

(2) Yüklenen kataloglar kontrole tabi olmaksızın sisteme kaydedilir.

## Ürün Kayıt İşlemleri

### Tıbbi Cihaz Kaydı

**Madde 14 -** (1) ÜTS'de ürün kaydı esnasında sisteme girilmesi gereken bilgiler ve açıklamaları; tanımlayıcı bilgiler, ithal/imal bilgileri, sınıflandırma bilgileri, ürün belgeleri, ürün görselleri, özellikler, ölçü bilgileri ve saklama koşulu bilgileri başlıkları altında yer almaktadır.

(2) Tanımlayıcı bilgiler başlığı altında,

(a) Ürün numarası

- Ürünün sahip olduğu GS1, HIBC, ICCBBA gibi standartlarda alınmış barkodların üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan sisteme birebir girilmesi zorunludur.
- Ürünün belgelerinde (etiket, uygunluk beyanı, EC sertifikası vb.) yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen barkodlara sahip ürün başvurusu reddedilir.
- HIBC standardında alınan barkodların referans numaraları barkod ile uyumlu olmalıdır. HIBC barkod-referans uyumu +XXXXreferanskoduXX şeklinde olmalıdır.
- Aynı ürün için farklı standartlardan alınmış 2 ayrı barkod olması halinde bu barkodlar birincil ve ikincil ürün numarası olarak sistem girilmelidir.

(b) Marka

- Ürün güvenliğinin sağlanması nedeniyle herhangi bir marka bildirmeyen ürünlerin ÜTS'ye kayıt işlemleri gerçekleştirilmez.
- Ürüne ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili diğer belgelerin en az birinde yer almalı ve belgelerde yazıldığı şekilde sisteme girilmelidir.
- Ürüne ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili diğer belgelerin en az birinde yer almıyorsa, ticari statüsünü belirten ifadeler yer almayacak şekilde firmanın adı ilgili bölüme girilebilir.
- Firma unvanlarında bulunan GmbH, Inc, A.Ş vb. gibi firmanın ticari statüsünü ifade eden kısaltmalara marka alanında yer verilmemelidir.
- Marka bilgisinin etiket üzerinde logo/sembol halinde bulunmasında sakınca yoktur.
- Ürün numarası aynı olan ürünler sisteme farklı marka adı altında kaydedilemez.

(c) Ürün Adı

- Ürün adında (etiket adı) yer alan ürünü tanımlayan ibare (ibareler), tekil kullanıcı tarafından ayırt edilebilecek şekilde ve Türkçe yazılmalıdır.
- Ürünün ne olduğunu belirtmeyen, anlaşılamayan, eksik, Türkçe olmayan, etikette gösterilen ile uyuşacak şekilde sisteme girilmeyen ürün adına sahip ürün başvurusu reddedilir. Orijinal dildeki bilgilerin etiket üzerinde kalması istenildiği takdirde Türkçesi ile birlikte, parantez içinde kullanılabilir.
- Ürün adı uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir.
- Profesyonel kullanım için olan tüm tıbbi cihazlarda ürün adı uluslararası veya bilimsel kabul görmüş sembol ve kısaltmalardan oluşabilir.
- Ürün adında marka, model ve ürün ölçüsü/özelliği yer alabilir.

(ç) Versiyon/Model

- Ürünün versiyonu, modeli ya da model kodu, ürüne ait belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise sistemde “versiyon/model” alanına girilmesi zorunludur.
- Sisteme girilen belgelerde versiyon/model bilgisi ürünün referans/katalog numarası/kodu ile aynı ise, bu bilgi versiyon/model olarak sisteme girilebilir.
- Noktalama işaretleri ya da ilgili belgelerde ürün adı, ölçüleri model olarak belirtilmemişse sisteme model olarak girilmemelidir.
- Ürünün modeli, ürünün bağlandığı belgelerde veya etiketinde yok ise sistemde bu alana “Yok” yazılmalıdır.

## (d) Ürün referans/katalog kodu

- Ürün referans / katalog kodu olarak ürün kodu, parça numarası, gibi çeşitli adlarda yer alabilmektedir. Firmalar bu kodları referans / katalog kodu olarak sisteme girebilir.
- Ürün referans/katalog kodu olarak ürün numarası sisteme girilmemelidir.
- Ürün referans/katalog kodu varsa sistemde, belgelerde ve etikette aynı olmalıdır.
- Konfigürasyon gerektiren cihazlar için birden fazla referans kodu girilebilir.

## (e) Ürün açıklaması

- İsteğe bağlı olarak ürünü açıklayan ilave bilgiler metin olarak girilebilir.

## (f) İçerikteki ürün sayısı

- Ürünün içeriğindeki ürün adedi girilmelidir.

## (3) İthal/İmal Bilgileri başlığı altında,

## (a) İthal/imal bilgisi

- Ürünün uygunluk beyanında yer alan imalatçı adres bilgisi
  - Ülkemizde yer alıyor ise ilgili ürün için ithal/imal bilgisi “imal” olarak seçilmelidir.
  - Ülkemizde yer almıyorsa ilgili ürün için ithal/imal bilgisi “ithal” olarak seçilmelidir.
- İthal/imal bilgisi “ithal” olarak seçilen ürünlerde ürünün ithal edilen ülke ve GTİP bilgisinin doldurulması zorunludur. İthal edilen ülke birden fazla seçilebilir.

## (b) Menşei ülke bilgisi

- Ürünün fiziki olarak üretildiği ülke seçilmelidir. Menşei ülke birden fazla seçilebilir.

## (4) Sınıflandırma Bilgileri başlığı altında,

## (a) Yönetmelik ve sınıf bilgisi

- Ürünün ait olduğu yönetmelik ve yönetmeliğe uygun risk sınıfı sistem üzerinden seçilmelidir.

## (b) GMDN Kodu ve Branş Türü

- Ürünü tanımlayan GMDN kodu ürüne ait belgelerde (EC sertifikası, Uygunluk Beyanı) yer alıyorsa belgedeki GMDN kodu sisteme girilmelidir.
- Ürünün GMDN kodu, ürüne ait belgelerde (EC sertifikası, Uygunluk Beyanı) yer almıyorsa ürünü tanımlayan en uygun GMDN kodu seçilmelidir.
- Ürün branş türü ürünü tanımlayan veya ürüne en yakın tür olarak seçilmelidir.
- Ürünü tanımlayan GMDN kodu veya branş türü sistemde bulunmuyor ise tanımlanması için sistem üzerinden talep açılmalıdır. Sisteme sadece aktif GMDN kodları tanımlanır.

(5) Ürün Belgeleri başlığı altında, belge iş kuralına göre eklenmesi gereken belgeler onaylı konumunda olan belgeler arasından seçilerek eklenir.

(6) Ürün Görselleri başlığı altında sisteme ürün görseli yüklenmelidir. Ürün görseli yüklenirken,

- Ürünü açık olarak gösteren ürünün fotoğrafı veya teknik çizimi yüklenmelidir.

- Ürün görseli olarak katalogun kendisi veya ürünün anlaşılmasını güçleştiren birden fazla ürün içeren görsel yüklenemez.
- Ürün görseli olarak ürünün paketi/ambalajı yüklenmemelidir. Eğer ürün paketi/ambalajı üzerinde ürünün kendi görseli var ise bu ambalaj/paket görseli sisteme yüklenebilir.
- Ürün paketi açıldığında sterilitesi, güvenilirliği vb. bozuluyor veya sıvı formunda ise ambalaj görseli sisteme yüklenebilir.
- Sisteme en fazla üç ürün görseli yüklenmelidir.
- Ürün görseli sisteme pdf, png veya jpg biçiminde yüklenmelidir. Görsel boyutu en fazla 5 MB olmalıdır.
- Yazılım görseli olarak yazılım ara yüzünden ekran görüntüsü yüklenmelidir.

(7) Özellikler başlığı altında,

(a) Etiket

- Tıbbi cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, tıbbi cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticarî ambalaj (iç/dış ambalaj) üzerinde de bulunmalıdır.
- ÜTS'de ürün kayıt başvuru değerlendirme işlemlerinde etikette yer alması istenen bilgiler aşağıdadır:
  - İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi
  - İthal tıbbi cihazlar için, kullanım kılavuzu veya satış ambalajında yer almıyor ise ithalatçının ve/veya yetkili temsilcinin adı veya ticarî adı ve adresi
  - Ürün adı
  - Ürün steril ise steril olduğunu gösterir "STERİL" ibaresi,
  - Steril edilen bir ürün ise sterilizasyon metodu,
  - Ürün tek kullanımlık ise tek kullanımlık olduğunu gösterir "Tek Kullanımlık" olduğu ibaresi,
  - Ürünün özel Kullanım/Depolama koşulları
  - CE işareti olması halinde varsa dört haneli onaylanmış kuruluş numarası (CE işareti etikette bulunmasa bile ürünün ambalajında bulunmalıdır)
- Sistemde orijinal etiket alanına ise ürünün teknik dosyasında yer alan güncel etiket ve varsa satış ambalajı şablonu ya da orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa satış ambalajı yüklenmelidir.
- Bazı durumlarda etikette bulunması gereken bazı bilgiler, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilmektedir. Bu kapsamda, orijinal etikette Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtilen etikette yer alması gereken bilgilerin tamamı yer almıyorsa, satış ambalajının da bu bölüme yüklenmesi gerekmektedir. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da orijinal etiket alanına yüklenmelidir.
- Orijinal etiket Türkçe değilse, orijinal etiket ve gerekiyorsa satış ambalajı ile birlikte, bu bölüme Türkçe etiket de yüklenmelidir.

- Tıbbi cihaz yönetmeliklerine ek olarak diğer ana yönetmeliklerden(Makine Emniyeti Yönetmeliği, vb.) herhangi birinden de uygunluk değerlendirme işlemine tabi ürünlerin kullanım kılavuzunda ve etiketinde birden fazla CE işareti ve onaylanmış kuruluş bilgisi yer alabilir.
- (b) MR Güvenlik Bilgisi
- Ürün etiketinde ve kullanım kılavuzunda MR güvenliği hakkında gösterilen uyarıya bağlı olarak sistemde “MR güvenli”, “MR koşullu”, “MR güvenli değil” veya “Bilgi bulunmuyor” alanlarından biri seçilmelidir.
- (c) Lateks, DEHP, İyonize Radyasyon, Nanomateryal İçeriği
- Ürün ya da ürün bileşenleri Lateks, DEHP ve İyonize Radyasyon içeriyorsa veya bunları üretiyorsa sistemde bu alanlar “Evet” olarak seçilmelidir ve etiket ve/veya satış ambalajında ve kullanım kılavuzunda ilgili uyarılar yer almalıdır.
  - Nanomateryal için firma beyanı kabul edilir.
- (ç) Vücuda implante edilebilir mi?
- Ürün, vücuda implante edilen bir ürün ise, sistemde “Vücuda implante edilebilir mi?” alanı “Evet” olarak seçilmelidir.
- (d) Ürün Kullanım Sayısı
- Ürün, tek kullanımlık bir ürün ise bu bilgi etiket ve/veya satış ambalajında ve kullanım kılavuzunda bulunmalı ve sistemde “Tek kullanımlık mı?” alanı “Evet” olarak seçilmelidir.
  - Ürün sınırlı kullanım sayısı olan bir ürün ise bu bilgi kullanım kılavuzu varsa burada bulunmalı ve sistemde “Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?” alanı “Evet” olarak seçilmeli ve kullanım kılavuzunda yer alan kullanım sayısı sisteme girilmelidir.
  - “Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?” alanı “Hayır” olarak seçilen ürünler için “Tek bir hastaya mı kullanılabilir?” sorusu “Evet” veya “Hayır” olarak seçilmelidir.
- (e) Raf ömrü
- Raf ömrü var ise gün veya ay olarak sisteme girilmelidir.
- (f) Kalibrasyon Bilgisi
- Ürün kalibrasyona tabi ise “Kalibrasyona tabi mi?” alanı “Evet” olarak seçilmeli ve kalibrasyon periyodu ay olarak sisteme girilmelidir.
  - Firma tarafından belirlenmiş bir periyod yok ise 12 ay girilmelidir.
- (g) Bakım Bilgisi
- Ürün bakıma tabi ise “Bakıma tabi mi?” alanı “Evet” olarak seçilmeli ve bakım periyodu ay olarak sisteme girilmelidir.
- (ğ) Sterillik Bilgisi
- Ürün steril bir ürün ise bu bilgi etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanım kılavuzunda bulunmalı ve sistemde “Steril paketlenildi mi?” alanı “Evet” olarak seçilmelidir.
  - Ürünün sterilizasyon yöntemi, kullanım kılavuzunda ve etikette ve/veya satış ambalajında belirtilmelidir.

- Gerekli olduğu durumlarda;
  - Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?
  - Sterilizasyon Metodu

alanları da sisteme girilir.

(h) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?

- Ürün, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 kapsamında olan aşağıdaki ürünlerden ise bu alan “Evet” olarak seçilmelidir.
  - Diş macunu
  - Diş protez bakım ürünleri
  - Kondom
  - Hasta altı bezi
  - İnkontinans pedi
  - Topikal uygulanan sıcak soğuk kompres
  - Yara bandı, flaster
  - Pamuk
  - Ağız çalkalama suyu
  - Nefes açıcı burun bantları

(i) Ekstra bilgi linki

- İsteğe bağlı olarak ürün ile ilgili internet adresi eklenebilir.

(i) SUT eşleşme durumu

- Ürün SGK geri ödeme kapsamında olan / olacak bir ürün ise “SUT Eşleşme Durumu” alanı “Eşleşme var / Eşleşme yapılacak” seçeneklerinden uygun olanı seçilmelidir.
- SUT eşleşme başvurusu yapılacak ürünlerde sisteme Türkçe katalog yüklenmesi zorunludur.

(j) Sağlık Marketinde satılacak mı?

- Ürün, Devlet Malzeme Ofisi bünyesinde kurulan Sağlık Market kapsamında satılacak bir ürün ise bu alan “Evet” seçilmelidir ve aşağıdaki gereklilikler yerine getirilmelidir.
  - Her bir ürün için en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
  - İç ve dış ambalajı olan ürünler için her bir ambalaj tipine ait en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
  - Varsa ürüne ait yedek parça, sarf, aksesuar ve tüm bileşenlerinin (örn. enjektör 3 parçalı için gövde, iğne ucu ve iğne kapağı gibi) görselleri de olmalıdır.
  - Her bir fotoğrafın en az 600x600 piksel ebatlarında, kare şeklinde, en fazla 2 MB boyutunda jpeg, jpg, png formatlarından birine sahip olması gerekmektedir.
  - Fotoğrafların; ürünlerin kullanım şekline göre bütün detayları gösterecek, farklı yönlerden çekilmiş olması gerekmektedir.

(k) Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?

- Ürün başka bir tıbbi cihazın bileşeni, aksesuarı, yedek parçası ise “Evet” seçilerek Ana Cihazın Branş Türü için ilgili bilgiler sisteme girilmelidir.

(o) Ürün yüzey alanı (cm<sup>2</sup> cinsinden)

- Yüzey alanı üzerinden geri ödemesi yapılan ürünler için ürünün yüzey alanı bilgisi bu alana girilir.

(8) Ölçü Bilgisi başlığı altında, ürüne ait varsa ölçü bilgileri(ağırlık, toplam hacim, uzunluk, çap vb.) eklenebilir.

(9) Saklama Koşulu Bilgileri başlığı altında, ürün saklama koşulu gerektiriyor ise bu alan “Evet” olarak seçilmeli ve ilgili saklama koşulları sistem üzerindeki menüden eklenmelidir ve sisteme girilen bu bilgiler etiket ve/veya satış ambalajı ve kullanım kılavuzunda yer almalıdır.

### **Sistem/İşlem Paketi Kaydı**

**Madde 15 -** (1) Sistem/işlem paketlerinin kaydedilebilmesi için sistem/işlem paketini oluşturan tüm ürünler ÜTS’de kayıtlı olmalıdır.

(2) Sistem/işlem paketini oluşturan ürünlerin sahibi ithalatçısı veya imalatçısı değil ise, ilgili ürünler için ÜTS bayilik kaydı bulunmalıdır.

(3) Sistem/işlem paketi başvurularında,

- Sistem/işlem paketine ait ilgili alanlar girilerek paket içeriğinde yer alan ürünler seçilmelidir.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde-12’ belirtilen esaslara göre hazırlanan beyan sisteme yüklenmelidir.
- Sistem/İşlem paketini oluşturan firma tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu veya Sistem/İşlem paketini oluşturan ürünlere ait kullanım kılavuzları birleştirilerek tek doküman şeklinde hazırlanan kullanım kılavuzu sisteme yüklenmelidir.

### **İsmarlama Tıbbi Cihaz Kaydı**

**Madde 16 –** (1) İsmarlama tıbbi cihaz kayıt başvurularını,

- ÜTS’de faaliyet alanı İsmarlama Ortez-Protez Merkezi olan ortez-protez üreticisi ya da ÜTS’de faaliyet alanı Sağlık Hizmet Sunucusu olan ve bünyesinde ortez ve protez imalat hizmeti bulunan kamu hastaneleri, üniversite hastaneleri ve özel hastaneler,
- İsmarlama ortez-protezler haricindeki ismarlama tıbbi cihazlar için ise, sadece ilgili ismarlama tıbbi cihazı üreten ve ÜTS’de faaliyet alanı Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı olan firma,

yapabilir.

(2) İsmarlama tıbbi cihazlar için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII de veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI da yer alan şartları karşılayan bir beyan hazırlanmalı ve

- İmalatçının adı ve adresi,
- Tıbbi cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Hastanın adıyla birlikte, tıbbi cihazın belirli bir hasta tarafından kullanılacağını belirten beyan,
- Reçeteyi yazan doktorun adı, gerektiğinde ilgili kliniğin adı,



- Reçetede belirtilen tıbbi cihazın spesifik özellikleri,
- Söz konusu tıbbi cihazın, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I'de ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek I'de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gerekleri tam olarak karşılamadığı durumlarda, bunları gerekçesiyle birlikte ifade eden açıklama

bilgilerini içermelidir.

(3) İsmarlama Tıbbi Cihaz Beyanında, bu beyanı düzenleyen merkezin kaşesi ve yetkilisinin imzası bulunmalıdır.

(4) ÜTS'de ismarlama tıbbi cihaz kaydı yapılırken

- Ürün kayıt bilgilerine ilave olarak hasta TC kimlik numarası ya da hastaya ait herhangi bir kimlik numarası, doktor diploma tescil numarası ve sağlık tesisi bilgileri girilmelidir.
- Sisteme reçete, ürün görseli ve bu maddenin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırlanan beyan yüklenmelidir.
- İsmarlama tıbbi cihaz oluşturulması esnasında başka bir tıbbi cihaz kullanılması halinde "Nihai Ürünün Oluşturulmasında Tıbbi Cihaz Kullanıldı mı?" alanı 'Evet' seçilmeli ve "Üreticisi Olunan Ürün Ekle" ya da "Bayisi Olunan Ürün Ekle" seçeneği üzerinden ilgili tıbbi cihazın eklenmesi gerekmektedir.

### **Serbest Satış Sertifikasına Yönelik Başvuru İşlemleri**

**Madde 17** – (1) Kurumumuz tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası düzenlenmektedir.

(2) Başvuru sırasında sistemden alınan Excel şablonunda başvuruya konu olan ürünlerin İngilizce isimleri firmalar tarafından manuel olarak doldurulmalı ve sisteme yüklenmelidir.

(3) Serbest Satış Sertifikası başvurusu Kurum tarafından değerlendirilerek tahakkuk oluşturulur ve firmalara ödeme referans numarası verilir. Firma tarafından ödeme işleminin bu referans numarası ile yapılması gerekmektedir. Ödemenin yapılmasını müteakip kayıtlı ürünler için sertifika düzenlenir.

(4) Serbest Satış Sertifikası başvurusunda en fazla 1000 ürün olacak şekilde düzenlenmesine izin verilir.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Son Hükümler**

#### **Yürürlük**

**Madde 18** – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 19** – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.